



Esysa: sistemas de tratamientos, filtración y depuración de Aguas para uso farmacéutico

El agua, en la industria farmacéutica, se utiliza tanto en lo que hace referencia a la preparación de formas farmacéuticas estériles y no estériles, como al lavado de equipos e instrumentos utilizados para la preparación de éstas. La gran diversidad de aplicaciones del agua de uso farmacéutico hace que, para cada una de ellas, la calidad del agua requerida no sea necesariamente la misma, sin olvidar la importancia de la filtración de sus aguas residuales. De ahí la necesidad de buscar la alternativa que mejor se adecúe al uso al que se vaya a destinar.

Nuestra empresa, ESYSA Sostenibilidad y desarrollo S.L., es especialista en buscar este tipo de soluciones a través de la distribución de diferentes sistemas de filtraciones insertos en elementos modulares, fijos o transportables, para la producción de agua adecuada a los diferentes usos farmacéuticos o industriales y tratamiento de aguas residuales.

En ESYSA contamos con un equipo humano comprometido con nuestros objetivos y con nuestros clientes.

Nuestra misión consiste en dar a nuestros clientes la solución más adecuada a sus necesidades, a través de un servicio profesional, asesoramiento especializado, propuestas innovadoras y soluciones integrales de proyectos a cualquier escala. El suministro de agua a bajos costes de producción y gasto energético cumple, en todo momento, con las Normas de Calidad de Agua Potable de la Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) y normativas del sector industrial residual a nivel mundial.

A continuación se recogen las principales normativas de aplicación que regulan las



diferentes calidades de agua en la Industria Farmacéutica:

- Farmacopea europea
- Farmacopea americana. Usp
- 21 Cfr- current Fed. Regulations (US)
- FDA. Guide to Inspections of High Purity Water Systems
- Normas de correcta fabricación (CGMP)

En Esysa, dedicamos nuestra actividad al asesoramiento y solución de problemas de Ingeniería de Tratamientos y Depuración del Agua en general, especializándonos en Tecnologías donde suministramos sistemas y desarrollos de equipos a medida que se completan con la oferta de las mejores tecnologías del mercado.

El sistema de agua de los laboratorios farmacéuticos es siempre uno de los principales puntos críticos de cualquier tipo de inspección.

El diseño, construcción, cualificación y control en rutina -monitorización- de un sistema de producción de agua para uso farmacéutico es fundamental para asegurar que el producto final mantendrá unos estándares de calidad adecuados y reproducibles en el tiempo. Por ello es importante establecer un plan exhaustivo y lógico cuando se aborda la validación de un sistema de producción de agua para uso farmacéutico.

A diferencia de otras validaciones, la de los sistemas de producción de agua, plantea diferentes cuestiones a los profesionales del sector: ¿cómo definir los estándares de calidad adecuados?, ¿cuál es el ámbito de la validación?, ¿cómo establecer el plan de monitorización en rutina?, ¿qué impacto tienen?

Para lograr una solución óptima no basta con seleccionar el componente adecuado, como una bomba dosificadora, un sensor o un aparato de regulación. Solo la adecuación correcta y la selección de un equipo a medida y su conexión en red garantizan el mejor resultado posible.

Las aplicaciones pueden ser muy complejas. La superioridad de una aplicación y, por tanto, su eficiencia, están determinadas por una gran cantidad de posibles interacciones entre los componentes necesarios, como equipos de filtración, sensores, control y regulación y, especialmente, su diseño hidráulico específico.

Para obtener un resultado óptimo en una aplicación no basta con seleccionar los componentes adecuados correspondientes a cada requisito, como contrapresión, capacidad de transporte, temperatura, alcance de medición o resistencia química. El mejor resultado posible no se consigue hasta lograr la perfecta adecuación de todos los componentes, la correcta conexión entre estos y, dado el caso, con un mando superior, así como la consideración de las posibles perturbaciones procedentes del entorno.

Por lo tanto, para solucionar su problema de aplicación nuestros especialistas aportan, además de una vasta experiencia con nuestros productos en el sector farmacéutico, los conocimientos necesarios sobre la química del agua, la hidráulica, la técnica



De izquierda a derecha: Intercambio iónico; Termosol y Electrodesionización.

de medición y regulación, la microbiología y otros campos.

El agua ultrapura se emplea principalmente en la industria de los semiconductores y en la industria farmacéutica. Debido a que en la industria de los semiconductores cada vez se trabaja a escala más pequeña, las especificaciones se vuelven mucho más estrictas.

Por definición el agua ultrapura sólo contiene H₂O e iones H⁺ y OH⁻ en equilibrio. Por lo que la conductividad de la misma es aproximadamente de 0,054 uS/cm a 25°C, o de 18,3 MOhm expresada en términos de resistencia.

Normalmente la producción de agua ultrapura se realiza en dos etapas. Por ejemplo, partiendo de agua del grifo o de agua subterránea, primero se desmineraliza mediante procesos ecológicos de filtración, membranas o mediante un sistema de intercambio iónico para alcanzar una conductividad de 10 uS/cm.

El agua desmineralizada se procesa después a través de un Lecho Mixto o mediante Electrodesionización.

Los procesos más utilizados en la filtración del agua para uso farmacéutico dependen de las características de la misma y suelen ser: sistema de intercambio iónico, osmosis inversa y ultrafiltración. Nosotros ofrecemos además un novedoso proceso ecológico de filtración.

El intercambio iónico es una operación de separación basada en la transferencia de materia fluido-sólido, que implica la transferencia de uno o más iones de la fase fluida al sólido por intercambio o desplazamiento de iones de la misma carga, que se encuentran unidos por fuerzas electrostáticas a grupos funcionales superficiales. La eficacia del proceso depende del equilibrio sólido-fluido y de la velocidad de transferencia de materia. Los sólidos suelen ser de tipo polimérico, siendo los más habituales los basados en resinas sintéticas.

La osmosis inversa es un procedimiento que garantiza el tratamiento desalinizador

físico, químico y bacteriológico del agua. Funciona mediante membranas de poliamida semipermeables, enrolladas en espiral, que actúan de filtro, reteniendo y eliminando la mayor parte de las sales disueltas al tiempo que impiden el paso de las bacterias y los virus, obteniéndose un agua pura y esterilizada.

Aguas con un elevado contenido de sales como, sodio, calcio, boro, hierro, cloruros, sulfatos, nitratos y bicarbonatos, pueden ser tratados con la osmosis inversa hasta alcanzar los límites considerados como agua aceptable para su utilización.

Las membranas semipermeables son la clave y responsables de separar las sales del agua. Dichas membranas pueden considerarse como filtros moleculares. El tamaño de los poros de estos filtros membranas es extremadamente reducido, por lo que se requiere una presión considerable para hacer pasar cantidades de agua a través de ellas. La elección del modelo de membrana más apropiado es según el agua a tratar y su empleo posterior, determinando el tipo de instalación más idónea.

Las suciedades que quedan en las membranas son posteriormente arrastradas y lavadas por la misma corriente de agua. De esta forma el sistema realiza una autolimpieza constante. Esta corriente de agua de desperdicio necesaria, está en relación directa con el tipo de membrana que se utiliza y sus exigencias.

La ultrafiltración es un proceso físico mecánico a través del cual partículas y moléculas son retenidas por tener un tamaño superior al poro de la media o membrana. Dentro de esta clasificación se incluyen aquellas membranas o cartuchos cuya retención nominal va desde 0.1 micras hasta 0.005 micras.

La tecnología de ultrafiltración ha empezado a ganar terreno en la primera década de este siglo. Se han desarrollado membranas más resistentes y tecnologías de aplicación que permiten mejorar la calidad del agua en muchos procesos de manera muy segura.

El proceso ecológico de filtración, es un proceso de bio-filtración basado en procesos naturales desarrollados por microorganismos que modifican y/o metabolizan elementos y compuestos químicos que para ellos constituyen nutrientes indispensables.

Los microorganismos ya se encuentran de forma natural en las aguas a tratar y lo único que debemos hacer es potenciar su actividad para su desarrollo.

Un ambiente adecuado incluye: temperatura, oxígeno, alimentos y alojamiento (soporte biológico BIO).

Los microorganismos utilizan para su metabolismo una serie de iones que son oxidados mediante reacciones exotérmicas y se transforman liberándose energía en el proceso de oxidación. Los microorganismos consiguen una oxidación eficiente y más rentable en comparación a procesos físico y químicos consiguiendo la precipitación y/o bio asimilación de los metales.

Desde ESYS, sostenibilidad y desarrollo S.L., ofrecemos soluciones a través de sistemas y desarrollos de equipos, a medida de las necesidades de nuestros clientes, respaldados por las mejores tecnologías del mercado: sistemas de intercambio iónico, osmosis inversas, ultrafiltración, desalación, reutilización, potabilización y todo lo relacionado con aplicación y proceso industrial del agua, con las certificaciones correspondientes en cualquier parte del mundo.

ESYS es una empresa que se encuentra en plena expansión internacional teniendo como objetivo ser una referencia en el sector de la sostenibilidad, tanto en el tratamiento de aguas, como en eficiencia energética, energías renovables y construcción modular, gracias al trabajo conjunto con fabricantes, proveedores y partners.

Nuestra misión consiste en dar a nuestros clientes la solución más adecuada a sus necesidades, a través de un servicio profesional, asesoramiento especializado, propuestas innovadoras y soluciones integrales de proyectos a cualquier escala ◀◀